

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Tindak Pidana

##### a) Istilah Tindak Pidana

Istilah tindak pidana dalam Bahasa Indonesia berasal dari Bahasa Belanda, yaitu *strafbaar feit*. Pembentuk undang-undang menggunakan kata *strafbaar feit* untuk menyebutkan apa yang dikenal sebagai “tindak pidana” tetapi dalam undang – undang hukum pidana tidak memberikan suatu penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan perkataan *strafbaar feit*

Perkataan *feit* itu sendiri dalam Bahasa Belanda berarti “Sebagian dari suatu kenyataan” atau *een gedeelte van de werkelijkheid* sedang *strafbaar* berarti “dapat dihukum”, sehingga secara harafiah perkataan *strafbaar feit* itu dapat diterjemahkan sebagai “sebagian dari suatu kenyataan yang dapat dihukum”, yang sudah tentu tidak tepat, oleh karena kelak akan kita ketahui bahwa yang dapat di hukum itu sebenarnya adalah Manusia sebagai pribadi dan bukan kenyataan, perbuatan maupun tindakan.<sup>1</sup>

Selain Istilah *Starfbaar Feit* Dalam bahasa Belanda Juga di pakai Istilah lain yaitu *delict* yang berasal dari Bahasa Latin *delictum* dalam bahasa Indonesia dipakai istilah “delik”. Dalam bahasa Indonesia dikenal

---

<sup>1</sup>Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT.. Citra Aditya Bakri, Bandung, 1997, hlm 181.

juga dengan istilah lain yang ditemukan dalam beberapa buku dan undang-undang hukum pidana yaitu peristiwa pidana, perbuatan pidana, perbuatan yang boleh di hukum, perbuatan yang dapat di hukum, dan pelanggaran pidana.

Seperti dalam *strafwetboek* atau kitab Undang-Undang Hukum Pidana terjemahan resmi tim penerjemah Badan pembinaan hukum nasional departemen kehakiman, yang memakai istilah tindak pidana, dengan alasan-alasan sebagai berikut.<sup>2</sup>

1. Penggunaan istilah tindak pidana dipakai oleh karena jika dipantau dari segi sosio-yuridis hamper semua perundang-undangan memakai istilah tindak pidana.
2. Semua instansi penegak hukum dan hamper seluruhnya para penegak hukum menggunakan istilah tindak pidana.
3. Para mahasiswa yang mengikuti “tradisi tertentu” dengan memakai istilah perbuatan pidana, ternyata dalam kenyataan tidak mampu membatasi dan menjembatani tantangan kebiasaan penggunaan istilah tindak pidana.

Istilah “tindak” memang lazim digunakan dalam peraturan perundang-undangan yang ada di Indonesia meskipun masih diperdebatkan ketepatannya. Dilebih mengacuh pada kelakuan manusia hanya dalam arti positif dan tidak termasuk kelakuan pasif ataupun negative, padahal arti kata “*feit*” yang sebenarnya adalah kelakuan positif

---

<sup>2</sup> Sofjan Sastrawidjaja, *Hukum Pidana 1*, CV ARMICO, Bandung, 1990, hlm.111.

atau kelakuan pasif atau negative. Di mana perbuatan manusia yang bersifat aktif adalah suatu perbuatan yang untuk mewujudkannya diperlukan syarat tertentu yaitu suatu Gerakan atau Gerakan-gerakan tubuh manusia, misalnya kejahatan pencurian yang disyaratkan adanya Gerakan tubuh manusia yaitu mengambil. Adapun perbuatan pasif adalah suatu bentuk tidak melakukan sesuatu dalam bentuk perbuatan fisik yang oleh karenanya seseorang tersebut telah mengabaikan kewajiban hukumnya, misalnya perbuatan tidak menolong sebagaimana tercantum dalam pasal 531 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

b) Pengertian Tindak Pidana

Para pembentuk undang-undang tidak memberikan sesuatu penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan kata *starfbaar feit* maka timbulah didalam doktrin berbagai pendapat mengenai apa sebenarnya maksud dari kata *starfbaar feit*.

Simons, merumuskan *starfbaar feit* adalah “suatu Tindakan melanggar hukum yang dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya, yang dinyatakan sebagai dapat dihukum”<sup>3</sup>.

Dalam memberikan suatu penjelasan mengenai hukum positif dengan menggunakan pendapat-pendapat secara teoritis sangatlah berbahaya. Dalam pendapat yang diberikan Simons tentang pengertian dari *starfbaar feit* tersebut bersifat khusus karena hanya spesifik menyebutkan

---

<sup>3</sup> Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Cetakan Pertama, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002. Hlm.72.

bahwa suatu Tindakan hanya dapat dipertanggungjawabkan apabila dilakukann dengan sengaja.

Berbeda yang disebutkan oleh Pompe, menurut Pompe perkataan *starfbaar feit* itu secara teoritis dapat dirumuskan sebagai “suatu pelanggaran normal (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, Dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya hukun dan jaminan kepentingan umum”.<sup>4</sup>

Menurut Pompe *starfbaar feit* merupakan suatu pelanggaran norma yang tidak hanya dilakukan dengan sengaja tapi dapat juga dilakukan dengan sengaja. Sebagai contoh pelanggaran norma yang dilakukan dengan sengaja dirumuskan dalam pasal 338 KUHP yaitu “Barangsiapa dengan sengaja menghilangkan nyawa orang lain, karena bersalahnya telah melakukan pembunuhan dihukum dengan hukuman penjara selama-lama 15 tahun.”

Tidak semua pembunuhan dilakukan dengan sengaja. Dapat dilihat 359 KUHP yaitu karena salahnya menyebabkan matinya orang. Dikatakan selanjutnya Pompe, bahwa menurut hukum positif, suatu *starfbaar feit* itu sebenarnya adalah tidak lain daripada suatu Tindakan yang dapat dihukum.<sup>5</sup>

Selain apa yang dikemukakan oleh para ahli dieropa, pengertian *starfbaar feit* dikemukakan juga oleh sarjana-sarjana Indonesia. Seperti

---

<sup>4</sup> Lamintang, *Op.cit.*, hlm.182

<sup>5</sup> Lamintang, *ibid.*, hlm. 183.

pendapat yang dikemukakan oleh Moeljatno. Moeljatno berpendapat bahwa setelah memilih “perbuatan pidana” sebagai terjemahan dari *starfbaar feit*, beliau memberikan perumusan (pembatasan) sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana barangsiapa melanggar larangan tersebut dan perbuatan itu harus pula betul-betul dirasakan Masyarakat sebagai perbuatan yang tak boleh atau menghambat akan terciptanya tata pergaulan Masyarakat yang dicita-citakan oleh Masyarakat itu.<sup>6</sup>

c) Unsur-Unsur Tindak Pidana

Pada pembahasan sebelumnya telah dibicarakan mengenai berbagai pengertian dari tindak pidana oleh para ahli hukum. Istilah “tindak” dari “tindak pidana” merupakan singkatan dari kata “tindakan”, sedangkan orang yang melakukan dinamakan “petindak”. Antara petindak dan suatu tindakan ada sebuah hubungan kejiwaan, hubungan dari penggunaan salah satu bagian tubuh, panca indra, dan alat lainnya sehingga terwujudnya suatu tindakan. Hubungan kejiwaan itu sedemikian rupa, Dimana petindak dapat menilai tindakannya, dapat menentukan apa yang dilakukannya dan apa yang dihindarinya, dapat pula tidak sengaja melakukan tindakannya, atau setidaknya oleh Masyarakat memandang bahwa tindakan itu tercela. Sebagaimana yang dikemukakan oleh D. Schaffmeister, N. Keijzer dan Mr. E. PH. Sutorius bahwa:

Tidak dapat dijatuhkan pidana karena suatu perbuatan yang tidak termasuk dalam rumusan delik. Ini tidak berarti bahwa selalu dapat dijatuhkan pidana kalau perbuatan itu tercantum dalam rumusan

---

<sup>6</sup> S.R. Sianturi, *asas-asas Hukum Pidana dan Penerapannya di Indonesia*, Cetakan ke-2, Alumni Ahaem-Petehaem, Jakarta, 1988. Hlm.208.

delik. Untuk diperlakukan dua syarat: perbuatan itu bersifat melawan hukum dan dapat dicela.<sup>7</sup>

Menurut pengertian Rancangan KUHP Nasional adalah :<sup>8</sup>

1. Unsur-unsur Formil:
  - a. Perbuatan sesuatu;
  - b. Perbuatan itu dilakukan atau tidak dilakukan;
  - c. Perbuatan itu oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan terlarang;
  - d. Peraturan itu oleh peraturan perundang-undangan diancam pidana.
2. Unsur-unsur Material : perbuatan itu harus bersifat bertentangan dengan hukum, yaitu harus benar-benar dirasakan Masyarakat sebagai perbuatan yang tidak patut dilakukan.

Unsur-unsur apa yang ada dalam tindak pidana adalah melihat bagaimana bunyi rumusan yang dibuatnya. Tindak pidana itu terdiri dari unsur-unsur yang dapat dibedakan antara unsur yang bersifat objektif dan unsur yang bersifat subjektif.

Menurut Lamintang unsur objektif itu adalah unsur yang ada hubungan dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.<sup>9</sup> Unsur-unsur objektif itu meliputi :<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> D. Schaffmeister, N. Keijzer dan E. PH.Sutoris terjemahan J.E Sahetapy, *Hukum Pidana*, Cetakan ke-1, Liberty, Yogyakarta, 1995. Hlm.27.

<sup>8</sup> Sofjan Sastrawidjaja, *Op.cit.*, hlm 116.

<sup>9</sup> Sofjan Sastrawidjaja, *ibid.*, hlm. 117.

<sup>10</sup> R. Soesilo, *Pokok-pokok Hukum Pidana Peraturan Umum dan Delik-delik Khusus*, Cetakan ke-1, PT Karya Nusantara, Sukabumi, 1984. Hlm.27.

1. Perbuatan manusia terbagi atas perbuatan yang bersifat positif dan bersifat negative yang menyebabkan suatu pelanggaran pidana sebagai contoh perbuatan yang bersifat positif yaitu pencurian (pasal 362 KUHP), dan sebagainya. Adapun contoh perbuatan negative yaitu tidak melaporkan kepada pihak yang berwajib padahal dia mengetahui ada komplotan untuk merubahkan negara (pasal 165 KUHP), membiarkan orang dalam keadaan sengara sedangkan ia berkewajiban memberikan pemeliharaan kepadanya (pasal 304 KUHP).
2. Terkadang perbuatan positif dan negative terdapat dengan tegas didalam norma hukum pidana yang dikenal dengan delik formil. Dimana pada delik formil yang diancam hukuman adalah perbuatan seperti yang terdapat pada pasal 362 KUHP dan pasal 372 KUHP, sedangkan terkadang pada suatu pasal hukum pidana dirumuskan hanya akibat dari suatu perbuatan saja diancam hukuman, sedangkan cara menimbulkan akibat itu tidak diuraikan lebih lanjut, delik seperti ini disebut sebagai delik material yang terdapat pada pasal 338 KUHP.
3. Akibat oerbuatan manusia, yaitu akibat yang terdiri atas merusaknya atau membahayakan kepentingan- kepentingan hukum, yang menurut norma hukum pidan itu perlu ada supaya dapat dipidana. Akibat ini ada yang timbul seketika bersamaan dengan perbuatanya, misalnya dalam pencurian hilanya barang timbul seketika dengan perbuatan megambil, akan tetapi ada juga bahwa akibat itu timbulnya selang berapa waktu, kadang-kadang berbedah tempat dan waktu dari tempat dan waktu

perbuatan itu di lakukan misalnya dalam hal pembunuhan, perbuatan menembak orang yang dibunuh misalnya telah di lakukan pada tempat dan waktu tertentu, akan tetapi matinya (akibat) orang itu terjadi baru selang beberapa hari dan dilain tempat.

4. Keadaan-keadaannya sekitar perbuatan itu, keadaan-keadaan biasa terdapat pada waktu melakukan perbuatan, misalnya dalam pasal 362 KUHP keadaan: “bahwa barang yang di curi itu kepunyaan orang lain” adalah suatu keadaan yang terdapat pada waktu perbuatan “mengambil” itu dilakukan, dan bisa juga keadaan itu timbul *sesudah perbuatan itu di lakukan* misalnya dalam pasal 345 KUHP, keadaan: “ Jika orang itu jadi membunuh diri “ adalah akibat yang terjadi sesudah penghasutan bunuh diri itu dilakukan.
5. Sifat melawan hukum dan sifat dapat di pidana. Perbuatan itu melawan hukum, jika bertentangan dengan undang-undang. Pada beberapa norma hukum pidana unsur “ melawan hukum” ini di tuliskan tersendiri dengan tegas di dalam satu pasal, misalnya dalam pasal 362 KUHP di sebutkan : “ memiliki barang itu dengan melawan hukum (melawan hak)”. Sifat dapat dipidana artinya bahwa perbuatan itu harus di ancam dengan pidana, oleh suatu norma pidana yang tertentu. Sifat dapat dipidana ini bisa hilang, jika perbuatan itu, walaupun telah diancam pidana dengan undang undang tetapi telah dilakukan dalam *keadaan-keadaan yang membebaskan* misalnya dalam pasal - pasal 44, 48, 49, 50 dan 51 KUHP.

Kesalahan (*Schuld*) adalah unsur mengenai keadaan atau Gambaran batin orang sebelum atau pada saat melalui perbuatan, karena itu unsur ini selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat objektif. Dalam hal ini berbeda dengan unsur melawan hukum yang dapat bersifat objektif dan bersifat subjektif, bergantung pada redaksi rumusan dan sudut pandang terhadap rumusan tindak pidana tersebut.<sup>11</sup>

Kesalahan (*schuld*) dari orang yang melanggar norma pidana, artinya pelanggaran itu harus dapat *dipertanggungjawabkan* kepada pelanggar. Hanya orang yang dapat dipertanggungjawabkan dapat dipersalahkan, jikalau orang melanggar norma pidana. Orang yang kurang sempurna atau sakit (gila) akalnya tidak dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya dan karena itu tidak dapat dipersalahkan. Pembuat undang-undang menanggapi, bahwa orang itu pada umumnya sehat, sehingga bila ia berbuat yang melanggar norma pidana dapat dipertanggungjawabkan. Barulah jika timbul keraguan-keraguan tentang keadaan jika seorang akan diadakan penyelidikan lebih lanjut. Tentang tanggung jawab orang itu diatur dalam pasal 44 KUHP yang menegaskan, bahwa barangsiapa melakukan suatu perbuatan yang dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena tidak boleh dipidana. Oleh karena itu, maka suatu asas pokok dari hukum pidana ialah: “tidak ada pidana tanpa kesalahan”.<sup>12</sup>

Kesalahan dalam arti hukum pidana mengandung beban pertanggungjawaban pidana, yang terdiri ada kesengajaan (*dorlus*) dan

---

<sup>11</sup> Adami Chazawi, *Op. cit.*, hlm.90

<sup>12</sup> R. Soesilo, *Op. cit.*, hlm. 28.

kelalaian (*culpa*). Sebagai contoh suatu kesengajaan terdapat pada pasal 338 KUHP tentang pembunuhan, sedangkan kelalaian dapat dirumuskan dalam pasal 359 KUHP yaitu menyebabkan mati.

## **B. Korban**

### 1. Pengertian Korban.

Pengertian korban dapat didefinisikan sebagai pihak yang secara sengaja maupun tidak disengaja, langsung maupun tidak langsung telah menjadi obyek dari perbuatan orang lain, dimana perbuatan tersebut mengakibatkan peningkatan kerapuhan perasaan diri (*vulnerability*) bahkan dapat menurunkan rasa keamanan diri (*personal safety*). Dari definisi tersebut bisa dibedakan korban menjadi 2 (dua) bentuk, yaitu;

- a. Korban secara langsung (*direct victims*) yaitu korban yang secara langsung mengalami dan merasakan penderitaan dengan adanya tindak pidana kejahatan.
- b. Korban secara tidak langsung (*indirect victims*) yaitu timbulnya korban akibat dari turut campurnya seseorang dalam membantu korban langsung atau turut melakukan pencegahan timbulnya korban atau mereka yang menggantungkan hidupnya kepada korban langsung, seperti istri/suami, anak dan keluarga.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Maidin Gultom, *Perlindungan Hukum Terhadap Anak Dalam Sistem Peradilan Pidana Anak di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2014, Hlm.45

Menurut Mardjono Reksodiputro ada 4 (empat) macam pengertian korban yaitu:

- a. Korban kejahatan konvensional seperti pembunuhan, perkosaan, penganiayaan, pencurian.
- b. Korban kejahatan non konvensional seperti terorisme, pembajakan, perdagangan narkoba secara tidak sah, kejahatan terorganisasi dan kejahatan melalui komputer.
- c. Korban penyalahgunaan secara melawan hukum kekuasaan ekonomi (*illegal abuses of economic power*) seperti pelanggaran terhadap peraturan perburuhan, penipuan konsumen, pelanggaran terhadap peraturan lingkungan, penyelewengan di bidang pemasaran dan perdagangan oleh perusahaan-perusahaan trans-nasional, pelanggaran peraturan devisa, pelanggaran peraturan pajak dan lain sebagainya.
- d. Korban penyalahgunaan secara melawan hukum kekuasaan umum (*illegal abuses of public power*) seperti pelanggaran terhadap hak asasi manusia, penyalahgunaan wewenang oleh alat penguasa, termasuk penangkapan serta penahanan yang melanggar hukum dan lain sebagainya.<sup>14</sup>

Pengertian korban menurut beberapa peraturan hukum yang berlaku di Indonesia adalah sebagai berikut:

- a. Menurut Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006

---

<sup>14</sup> Arif Gosita, *Masalah Korban Kejahatan*, Akademika Presindo, Jakarta, 1993, Hlm.71

tentang Perlindungan Saksi dan Korban. Bahwa “Korban adalah orang yang mengalami penderitaan fisik, mental, dan/atau kerugian ekonomi yang diakibatkan oleh suatu tindak pidana”

- b. Menurut Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2004 tentang Penghapusan Kekerasan dalam Rumah Tangga. Bahwa “Korban adalah orang yang mengalami kekerasan dan/atau ancaman kekerasan dalam lingkup rumah tangga”.
- c. Menurut Pasal 1 ayat (5) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2004 tentang Komisi Kebenaran dan Rekonsiliasi. Bahwa “Korban adalah orang perseorangan atau kelompok orang yang mengalami penderitaan baik fisik, mental ataupun emosional, kerugian ekonomi, atau mengalami pengabaian, pengurangan, atau perampasan hak-hak dasarnya, sebagai akibat langsung dari pelanggaran hak asasi manusia yang berat, termasuk korban adalah juga ahli warisnya”

Dalam tipologi, korban terbagi menjadi 2 (dua) yaitu:

- a. Korban Ditinjau dari perspektif tingkat keterlibatan korban dalam terjadinya kejahatan. Melalui kajian perspektif ini, Lilik Mulyadi menyebutkan beberapa tipologi korban yaitu:
  - 1) *Non participating victim's* adalah mereka yang menyangkal/menolak kejahatan dan penjahat tetapi tidak turut berpartisipasi dalam penanggulangan kejahatan.
  - 2) *Latent or predisposed victim's* adalah mereka yang mempunyai karakter tertentu cenderung menjadi korban pelanggaran tertentu.

- 3) *Provocative victim's* adalah mereka yang menimbulkan kejahatan atau pemicu kejahatan.
  - 4) *Participating victim's* adalah mereka yang tidak menyadari atau memiliki perilaku lain sehingga memudahkan dirinya menjadi korban.
  - 5) *False victim's* adalah mereka yang menjadi korban karena dirinya sendiri.<sup>15</sup>
- b. Korban ditinjau dari perspektif tanggung jawab korban itu sendiri maka Stephen Schafer mengemukakan tipologi korban menjadi tujuh bentuk yaitu:
- 1) *Unrelated victims* adalah mereka yang tidak ada hubungan dengan si pelaku dan menjadi korban karena memang potensial. Untuk itu, dari aspek tanggung jawab sepenuhnya berada di pihak korban.
  - 2) *Proactive victim's* merupakan korban yang disebabkan peranan korban untuk memicu terjadinya kejahatan. Karena itu, dari aspek tanggung jawab terletak pada diri korban dan pelaku secara bersama-sama.
  - 3) *Participating victim's* hakikatnya perbuatan korban tidak di sadari dapat mendorong pelaku melakukan kejahatan. Misalnya, mengambil uang di bank dalam jumlah besar yang tanpa pengawasan, kemudian dibungkus dengan tas plastik sehingga

---

<sup>15</sup> Lilik Mulyadi, *Hukum Acara Pidana: Normatif, Teoritis, Praktik, dan Permasalahannya*, Alumni, Bandung, 2007, Hlm.123-125.

mendorong orang untuk merampasnya. Aspek ini pertanggungjawaban sepenuhnya ada pada pelaku.

- 4) *Biologically weak victims* adalah kejahatan disebabkan adanya keadaan fisik korban seperti wanita, anak-anak, dan manusia lanjut usia (manula) merupakan potensial korban kejahatan. Ditinjau dari pertanggungjawabannya terletak pada masyarakat atau pemerintah setempat karena tidak dapat memberi perlindungan kepada korban yang tidak berdaya.
- 5) *Socially weak victims* adalah korban yang tidak diperhatikan oleh masyarakat bersangkutan seperti gelandangan dengan kedudukan sosial yang lemah. Untuk itu, pertanggung jawabannya secara penuh terletak pada penjahat atau masyarakat.
- 6) *Self victimizing victims* adalah korban kejahatan yang dilakukan sendiri (korban semu) atau kejahatan tanpa korban. Untuk itu pertanggungjawabannya sepenuhnya terletak pada korban sekaligus sebagai pelaku kejahatan.
- 7) *Political victims* adalah korban karena lawan politiknya. Secara sosiologis, korban ini tidak dapat dipertanggungjawabkan kecuali adanya perubahan konstelasi politik.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> *Ibid.* Hlm.123-125

### C. Hubungan Korban Dan Kejahatan

Dalam hal ini korban memiliki peranan yang sangat penting dalam terjadinya kejahatan, sama seperti peran pelaku itu sendiri. Perilaku pelaku dapat menjadikan pihak yang lain jadi korban juga, yang disebutkan oleh Samuel Welker, hubungan korban dan pelaku yaitu karna adanya sebab akibat.<sup>17</sup>

Beberapa peranan korban yang dapat mengakibatkan kejahatan adalah:

1. Terjadinya tindak yang diawali oleh si korban itu sendiri.
2. Yang dapat merugikan mungkin itu akibat kerja sama korban dan pelaku.
3. korban yang mengalami kerugian akibat kejahatan yang seharusnya tidak terjadi jika tidak ada provokasi si korban.<sup>18</sup>

Dari situ dapat dilihat kedudukan korban dan pelaku mempunyai tingkat kesalahannya. Menurut seorang ahli sarjana hukum Mendelson, dilihat dari derajat kesalahan korban yang di bedakan menjadi 5 (lima) macam yaitu:

1. Korban yang sama sekali tidak bersalah.
2. Korban yang jadi korban karena kelalaiannya.
3. Korban yang sama salahnya dengan pelaku.
4. Korban yang lebih bersalah dari pelaku.
5. Korban yang satu-satunya bersalah.<sup>19</sup>

Pihak korban mempunyai peranan dan pertanggung jawaban dalam menjadikan dirinya menjadi korban, karena korban yang mempunyai peranan

---

<sup>17</sup> Dikdik M. Arief Mansur, Elisatris Gultom, *Urgensi Perlindungan Korban Kejahatan: Antara Norma dan Realita*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, Hlm,60

<sup>18</sup> Arif Gosita, Op.cit, Hlm.152

<sup>19</sup> Bambang Waluyo, *Viktimologi: Perlindungan Korban & Saksi*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, Hlm.19-20

yang individu dalam terjadinya suatu kejahatan, dan dapat di lihat bahwa satu kejahatan tidak akan timbul jika tidak ada peran korban itu sendiri. Dilihat dari faktanya yang terjadi di masyarakat bahwa tindak pidana dapat timbul karena adanya kesempatan yang di berikan oleh korban terhadap pelaku yang untuk melakukan tindak pidana tersebut.

Menurut Arif Gosita pembiaran ini disebabkan oleh:

1. Tidak mempunya masyarakat untuk beraksi terhadap penyimpangan tersebut.
2. Yang mana korban merasa takut akan adanya akibat yang bertentangan.
3. Sikap tidak peduli/pembiaran ini adalah suatu iklim sosial yang ditimbulkan oleh tidak adanya reaksi yang luas terhadap tingkah laku yang tidak sesuaikan atau menyimpang.<sup>20</sup>

#### **D. Perlindungan Hukum**

1. Pengertian Perlindungan Hukum.

Satjipto Rahardjo mengatakan bahwa hukum hadir dalam masyarakat untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan kepentingan-kepentingan yang bisa dibutuhkan satu sama lain. Pengkoordinasian kepentingan-kepentingan tersebut dilakukan dengan cara membatasi dan melindungi kepentingan tersebut. Hukum melindungi kepentingan seseorang dengan cara memberikan kekuasaan kepada seseorang tersebut untuk bertindak dalam memenuhi kepentingannya tersebut.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Arif Gosita, Op.cit, Hlm.119

<sup>21</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, Hlm.53

Menurut Paton, suatu kepentingan merupakan sasaran hak, bukan hanya karena ia dilindungi oleh hukum, melainkan juga karena ada pengakuan terhadap itu. Hak tidak hanya mengandung unsur perlindungan dan kepentingan, tapi juga kehendak. Salah satu ahli yaitu Philipus M.Hadjon berpendapat bahwa: “Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat terhadap tindak pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah di Barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban pada Masyarakat dan pemerintah”.<sup>22</sup>

Perlindungan terhadap hak asasi individu tidak harus selalu dilakukan dengan menerapkan ketentuan hukum pidana. Namun dalam konteks kepentingan individu sebaiknya yang dilindungi pada area hukum yang menitikberatkan pemenuhan hak individu ke individu lainnya.<sup>23</sup> Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.<sup>24</sup>

Menurut Muchsin, perlindungan hukum merupakan kegiatan untuk melindungi individu dan menyasikan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan

---

<sup>22</sup> Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Rakyat Bagi Rakyat di Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1987, Hlm.38

<sup>23</sup> Jusnizar Sinaga, *Pasal Pencemaran Nama Baik Dalam Perspektif Hukum Positif*, Jurnal Intelektiva, Vol 02, 2020, Hlm.76

<sup>24</sup> Philipus M. Hadjon, *Op.cit*, Hlm.25

adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antar sesama manusia.<sup>25</sup> Berdasarkan uraian tersebut, dapat diketahui bahwa perlindungan hukum adalah segala bentuk upaya pengayoman terhadap harkat dan martabat manusia serta pengakuan terhadap hak asasi manusia di bidang hukum. Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia bersumber pada Pancasila dan konsep negara hukum. Kedua sumber tersebut mengutamakan pengakuan serta penghormatan terhadap harkat dan martabat manusia.

## 2. Bentuk-bentuk Perlindungan Hukum.

Menurut Philipus M. Hadjon, bahwa perlindungan Hukum ada dua macam, yaitu :

### a. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi.

---

<sup>25</sup> Muchsin, *Perlindungan dan Kepastian Hukum Bagi Investor di Indonesia*, Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2003, Hlm.14

b. Sarana Perlindungan Hukum Represif Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum.<sup>26</sup>

Bentuk perlindungan hukum yang paling nyata atau jelas yaitu adanya penegak hukum, seperti pengadilan, kejaksaan, kepolisian, dan lembaga penyelesaian sengketa diluar pengadilan (non-litigasi) lainnya. Dengan demikian sejalan dengan pengertian hukum menurut Satjipto Raharjo yang menyatakan bahwa hukum melindungi seseorang atau dalam hal ini rakyat Indonesia dengan cara memberikan kekuasaan kepada seseorang atau dalam hal ini institusi penegak hukum untuk bertindak dalam memenuhi kepentingannya atau dalam hal ini harkat dan martabat rakyat Indonesia.

---

<sup>26</sup> Philipus M. Hadjon, *Op.cit*, Hlm.5

Perlindungan hukum terhadap pendistribusian sediaan farmasi melibatkan 2 (dua) pihak yang berupa pelaku usaha yang berperan sebagai produsen dan atau pendistribusi serta konsumen yang berperan sebagai pengguna dan atau pembeli.

Menurut hukum ada 2 (dua) subjek hukum yaitu:

1. Manusia (person), di dalam hukum, perkataan seseorang atau orang (person) berarti pembawa hak dan kewajiban. Berlakunya seseorang sebagai pembawa hak, mulai dari dia dilahirkan sampai dia meninggal dunia.
2. Badan Hukum (rechtsperson), selain orang (person) badan atau perkumpulan yang diciptakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, dapat juga memiliki hak dan dapat melakukan perbuatan hukum seperti halnya manusia.<sup>27</sup>

Perlindungan hukum erat kaitannya dengan aspek keamanan dan keadilan. Menurut Ojak Nainggolan, pada hakikatnya tujuan hukum itu sendiri adalah untuk mencegah orang bertindak sewenang-wenang terhadap orang lain, terhadap harta kekayaan orang lain dan terhadap hak lainnya, sehingga setiap orang akan merasakan terlindungi dari setiap tindakan yang merugikan dirinya, apakah itu tindakan terhadap tubuh, kehormatan pribadi, kehormatan keluarga, dan harta kekayaan.<sup>28</sup> Adanya perlindungan hukum merupakan salah satu media untuk menegakkan

---

<sup>27</sup> H. Zaeni Asyhadie, Arief Rahman, *Pengantar Ilmu Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, Hlm.61

<sup>28</sup> Ojak Nainggolan, *Pengantar Ilmu Hukum*, UHN Press, Medan, 2016, Hlm.23

berbagai keadilan salah satunya penegakkan keadilan di bidang kesehatan khususnya sediaan farmasi.

Dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum atau legal protection merupakan kegiatan untuk menjaga atau memelihara masyarakat demi mencapai keadilan. Kemudian perlindungan hukum dikonstruksikan sebagai bentuk pelayamam, dan subjek yang dilindungi.<sup>29</sup>

## **E. Sediaan Farmasi**

### **1. Pengertian Sediaan Farmasi**

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.<sup>30</sup> Sediaan farmasi harus memenuhi persyaratan seperti mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam proses produksi hingga peredaran. Produksi sediaan farmasi adalah kegiatan atau proses untuk menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan mengubah bentuk sediaan farmasi.<sup>31</sup>

---

<sup>29</sup> Salim HS, Erlies Septiana Nurbaini, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, Hlm.261

<sup>30</sup> Pasal 1 angka 4 dan 8 Undang – Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

<sup>31</sup> Audy Nelwan, Pengaturan Hukum Pengamanan Dan Penggunaan Sediaan Farmasi, *Jurnal hukum Lex et Societatis*, Vol. 3/, No.10/, Nov/2015, Hlm 50

## 2. Pengertian Obat

Definisi obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnose pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia atau pada hewan.<sup>32</sup> Proses penemuan dan perkembangan obat adalah sangat kompleks, melibatkan banyak ahli ilmuwan, seperti dokter, apoteker, ahli biologi, ahli kimia-fisika dan lainnya. Setelah substansi obat yang berkhasiat ditemukan dan telah diketahui rumus kimia, sifat fisika dan kimianya; selanjutnya diperiksa cara kerja obat termasuk toksikologinya yaitu sifat racunnya. Diteliti pula mengenai kecepatan obat diserap serta distribusi obat di badan yaitu tersebarnya obat di badan dan lama aksi obatnya serta waktu obat memberi efek. Setelah semua berjalan baik, baru obat itu boleh diproduksi dan beredar.<sup>33</sup>

Obat memiliki peranan yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan, karena prinsipnya sebagai pencegahan sekaligus penanganan berbagai jenis penyakit. Peran obat dalam kehidupan sosial kemasyarakatan meliputi:<sup>34</sup>

- a. Penetapan diagnosis
- b. Pencegahan terhadap segala bentuk/ jenis penyakit,
- c. Menyembuhkan segala bentuk/ jenis penyakit yang diderita oleh pasien,
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan,

---

<sup>32</sup> Moh. Anief, 2007, Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat, Gajah Mada, Cetakan kelima, University Press, Jakarta, Hlm. 3

<sup>33</sup> Ibid.

<sup>34</sup> Stephen Zeenot, 2013, Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek, Medika, Jogjakarta, hlm. 17

- e. Mengubah fungsi normal tubuh dengan maksud tujuan tertentu,
- f. Mengurangi rasa sakit, dan
- g. Meningkatkan pola hidup sehat dalam ruang lingkup sosial
- h. Kemasyarakatan atau peningkatan Kesehatan.

### 3. Jenis-jenis Obat

Penggolongan obat yang dikenal dalam masyarakat pada umumnya terdiri dari:<sup>35</sup>

#### a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

#### b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter. Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatnya.

#### c. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter, karena bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Tanda khusus pada kemasan obat keras adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

---

<sup>35</sup> Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000

#### d. Obat Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis-jenis yang termasuk psikotropika adalah Ecstasy dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Macam-macam narkotika, yaitu Opioid (Opiat) seperti Morfin, Heroin (putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone, Kokain, Ganja, dan lainnya.

Terkait obat keras, dalam Peraturan Menteri Kesehatan penjelasan mengenai kemasan untuk memperjelas terkait obat keras dijelaskan pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 tentang Kemasan Khusus Obat Keras Daftar G. Obat daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Resep merupakan dokumen legal yang diberikan dari dokter kepada 28 penyedia

obat yang isinya disesuaikan dengan kebutuhan medis pasien yang ditentukan oleh dokter.<sup>36</sup>

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 tentang Kemasan Khusus Obat Keras dijelaskan bahwa pada etiket dan bungkus luar obat yang tergolong obat keras harus dicatumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras, yang merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat "Harus dengan resep dokter".<sup>37</sup>

## **F. Izin Edar**

### **1. Pengertian Izin Edar**

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan digunakan atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.<sup>38</sup>

Padahal sudah jelas tertera dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen) salah satu larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya adalah:

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan.

---

<sup>36</sup> <http://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum> diakses pada tanggal 06 Juli 2024

<sup>37</sup> Purwanto Hardjosaputra, 2008. Daftar Obat Indonesia, Edisi II, PT. Mulia Purna Jaya Terbit, Yogyakarta, hlm. 55

<sup>38</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etikel barang tersebut.
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/ jasa tersebut.
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan.<sup>39</sup>

## 2. Kriteria Izin Edar

Pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat, Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

---

<sup>39</sup> Bahder Johan. 2005. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, PT Rineka Cipta, Jakarta, Hlm 6

- a. “Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau buktibukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan”.
- b. “Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah”.
- c. “Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman”
- d. “Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat”.
- e. “Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim”.<sup>40</sup>

Pada pengaturan akan kejahatan memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur di dalam undang-undang ini terbilang lebih spesifik dikarenakan aturan yang mengaturnya telah menjabarkan tindak pidana yang berkaitan tersebut. Dalam pasal yang tersorot di atas yaitu Pasal 196 dan 197 dapat dikaitkan dengan unsur kesengajaan. Pencantuman unsur ini akan membuka peluang jika pelaku

---

<sup>40</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1120/Menkes/Per/Xii/2008 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat

dapat membuktikan sebaliknya maka tidak dapat terpenuhi unsur tersebut dan berakhir dengan lolosnya pelaku dari jeratan hukum.<sup>41</sup>

### 3. Syarat-syarat Izin Edar.

Pada pelimpahan hak registrasi dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut alih teknologi dalam manufaktur, penggunaan hasil penelitian dan pengembangan mengenai efikasi, keamanan, mutu dan penggunaan nama dagang serta penjualan suatu obat. Adapun syarat-syarat Izin edar obat hanya diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan.<sup>42</sup>

- a. Administrasi
- b. Teknis, berupa hasil evaluasi efikasi, keamanan, mutu, kemanfaatan dan penandaan.
- c. Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat selambat-lambatnya 12 (dua belas) bulan setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- d. Wajib dilaporkan dan menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan.
- e. Dilakukan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan produksi, impor atau peredaran obat.
- f. Membayar biaya tahunan izin edar sesuai ketentuan.

---

<sup>41</sup> Maulana Yusuf Afif, 2021. "Tinjauan Hukum Pidana terhadap Perbuatan Memproduksi Dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar", Jurnal Hukum Recidive Vol.10, No.3. Hlm 152.

<sup>42</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk.00.05.3.1950 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat.

## **G. Badan Pengawas Obat Dan Makanan**

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dari presiden dan bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah suatu perusahaan atau organisasi yang didalamnya terjalin sebuah komunikasi yang baik antara pihak-pihak terkait dan juga menentukan pencapaian tujuan perusahaan, seperti halnya Lembaga Pemerintahan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang juga memperhatikan kelangsungan komunikasi yang baik antara pihak-pihak terkait demi kegiatan operasionalnya. Perusahaan ini telah mengalami beberapa kali evolusi sistem dengan tujuan untuk lebih mengoptimalkan kinerja dan layanan demi mempertahankan citra positif perusahaan di mata publik.

Sehubungan dengan kemajuan teknologi transportasi, produk-produk tersebut dalam waktu singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh masyarakat.

Konsumsi masyarakat cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup, termasuk pola konsumsi. Selain itu, edukasi masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan

produk dengan baik. Kemudian iklan dan promosi besar-besaran telah mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan pemerintahan dan dikoordinasikan oleh menteri kesehatan dan kesejahteraan sesuai dengan Keputusan Presiden Pasal 73 Nomor 166 Tahun 2000 dan pada tanggal 4 Juli 2003, Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 yang memuat dan mengatur tentang Tugas, Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yaitu:

- a. Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mengatur tentang tugas sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), salah satunya adalah pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dikelola oleh pemerintah. Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan makanan olahan.
- b. Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mengatur fungsi sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) seperti merumuskan kebijakan, melaksanakan kebijakan, menetapkan norma, standar dan prosedur, kemudian melakukan pengawasan sebelum diedarkan dan selama peredaran sampai pelaksanaan.

dukungan substantif kepada seluruh elemen organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

- c. Kewenangan sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyebutkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berwenang mengeluarkan semua peredaran izin produk dan sertifikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat melakukan intelijen dan penyidikan terhadap pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk memberikan sanksi administratif dalam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk lokal maupun impor dapat tersebar secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Untuk itu harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang aktif dan efisien yang mampu mendeteksi mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan untuk melindungi keamanan,

keselamatan, dan kesehatan konsumennya. Badan POM berfungsi antara lain :

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
4. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan saeana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.